

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 07 APR 2006

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 P05078300	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/018235	国際出願日 (日.月.年) 01.12.2004	優先日 (日.月.年) 01.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C07K5/083 (2006.01), A61K38/00 (2006.01), A61P9/12 (2006.01), A61P43/00 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 明治乳業株式会社		

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 第 II 欄 優先権
 - ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
 - ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 01.07.2005	国際予備審査報告を作成した日 24.03.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 左海 匡子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4N 3038

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-8 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1-12 _____ 項*、29.09.2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 1-7, 9-12	有
	請求の範囲 8	無
進歩性(IS)	請求の範囲 1	有
	請求の範囲 2-12	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 1-12	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1

JP 2003-511063 A (セント ルイス ユニバーシティ) 2003.03.25,
特許請求の範囲

文献2

JP 6-279491 A (日本合成化学工業株式会社) 1994.10.04, 全文

文献3

JP 6-277090 A (日本合成化学工業株式会社) 1994.10.04, 全文

文献4

JP 6-277091 A (日本合成化学工業株式会社) 1994.10.04, 全文

文献5

JP 7-101982 A (日本合成化学工業株式会社) 1995.04.18, 全文

文献6

JP 2002-121199 A (株式会社シマヤ) 2002.04.23, 全文

【請求の範囲8について】

請求の範囲8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2～5により新規性及び進歩性を有しない。

文献2～5には、カゼインのプロテアーゼ分解物が記載されている。

請求の範囲8に係る発明は、配列番号1～3で表されるアミノ酸配列に1以上のアミノ酸が付加したアンジオテンシン変換酵素阻害作用を有するペプチドに係るものであり、付加されるアミノ酸の長さについて上限がないものである。

本願発明のトリペプチドは、カゼインの加水分解により得られたものであるから、文献2～5に記載された発明のカゼインもしくはカゼイン加水分解物は、配列番号1～3で表されるアミノ酸配列に1以上のアミノ酸が付加したアンジオテンシン変換酵素阻害作用を有するペプチドを含有する蓋然性が高い。

よって、請求の範囲8に係る発明は、文献2～5に記載された発明と区別がつかない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

【請求の範囲 2-7, 9-12 について】

請求の範囲 2-7, 9-12 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2-6 により、進歩性を有しない。

請求の範囲 4-6 に係る発明は、配列番号 1-3 で表されるアミノ酸配列に 1 以上のアミノ酸が付加したアンジオテンシン変換酵素阻害作用を有するペプチドに係るものであり、付加されるアミノ酸の長さについて上限がないから、カゼインをプロテアーゼで部分分解したようなペプチドも包含するものである。

文献 2-5 には、乳タンパク質であるカゼインをプロテアーゼで分解して、アンジオテンシン変換酵素阻害活性を有するトリペプチドを得たことが記載されている。また、得られたペプチドをアンジオテンシン変換酵素の異常に関連する疾患に対する医薬として用いることも記載されている。

また、文献 6 には、かつお節等の魚肉を、ウマミザイム等のプロテアーゼを用いて分解し、アンジオテンシン変換酵素阻害活性を有するトリペプチドを得たことが記載されている。

文献 2-6 は、いずれも動物タンパク質をプロテアーゼで分解することによりアンジオテンシン変換酵素阻害活性を有するトリペプチドを得る方法であるから、文献 2-5 に記載された発明において、文献 6 に記載のプロテアーゼを用いて新たにアンジオテンシン変換酵素阻害活性を有するペプチドを得ようとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

出願人は、答弁書において文献 2-5 に記載された発明はウマミザイムを用いたものではないから本願発明と異なること、カゼインをウマミザイムで処理するだけでは本願発明のトリペプチドは得られないこと、及び、本願発明の Met-Ala-Pro トリペプチドは各文献に記載されたトリペプチドと比較して顕著な効果を有する旨主張している。しかしながら、上記の通り請求の範囲 4-6 に係る発明はカゼインをプロテアーゼで部分分解したようなペプチドも包含するものである。また、カゼイン等のタンパク質加水分解物からトリペプチドを単離することも、引用文献 2-5 の記載に従って行うことは、当業者が容易に想到し得たことであると認められる。

また、その効果についても、配列番号 2-3 に係るトリペプチドについては特段の主張がなく、予想し得ない程度に格別顕著な効果を奏したとは認められない。

よって、請求の範囲 2-7, 9-12 に係る発明は進歩性を有しない。

【請求の範囲 1 について】

請求の範囲 1 に係る発明は国際調査報告で引用された文献に対して進歩性を有する。配列番号 1 に記載されたアミノ酸配列からなるアンジオテンシン変換酵素阻害活性を有するペプチドは、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、また、国際調査報告で引用された文献のトリペプチドと比較して顕著な効果を有する。